

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# Ozym<sup>®</sup>

## 40.000

Pankreaspulver  
vom Schwein

Magensaftresistente Hartkapseln

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ozym 40.000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ozym 40.000 beachten?
3. Wie ist Ozym 40.000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ozym 40.000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist OZYM 40.000 und wofür wird es angewendet?****Was ist Ozym 40.000?**

Ozym 40.000 ist ein Arzneimittel, das verdauungsfördernde Stoffe (Enzyme) aus der Bauchspeicheldrüse von Schweinen enthält (Pankreas-Pulver, auch Pankreatin genannt).

**Wofür wird Ozym 40.000 angewendet?**

Ozym 40.000 wird zur Behandlung von Verdauungsstörungen (Maldigestion) verwendet, die durch eine verminderte oder fehlende Funktion der Bauchspeicheldrüse (exokrine Pankreasinsuffizienz) verursacht werden.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OZYM 40.000 beachten?****Ozym 40.000 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pankreaspulver, Schweinefleisch oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil von Ozym 40.000 sind.
- wenn Sie an akuter Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden oder einen akuten Schub einer chronischen Entzündung der Bauchspeicheldrüse während der voll ausgeprägten Erkrankungsphase haben. In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus (Schonkost) ist jedoch gelegentlich die Gabe von Ozym 40.000 bei weiterhin bestehenden Verdauungsproblemen sinnvoll.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ozym 40.000 einnehmen:

- Wenn Sie an Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, leiden und deshalb Pankreas-Pulver vom Schwein in hoher Dosierung bekommen, besteht im Einzelfall die Möglichkeit, dass sich Darmverengungen (Strikturen) in bestimmten Anteilen des Dün- und Dickdarmes bilden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen. Folgende Symptome können auf einen Darmverschluss hindeuten: Übelkeit und Erbrechen, Aufstoßen, Blähungen mit Stuhl- und Windverhaltung in Zusammenhang mit (heftigen) kolikartigen Schmerzen. Falls starke und ggf. ungewöhnliche Beschwerden im Bereich des Verdauungstraktes bei Ihnen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.
- Sollten ungewöhnliche Magen-Darm-Beschwerden oder Änderungen im Beschwerdebild auftreten, sollten Sie diese als Vorsichtsmaßnahme von Ihrem Arzt untersuchen lassen, um die Möglichkeit einer Schädigung des Darmes auszuschließen. Dies betrifft besonders Patienten, die täglich über 10 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht einnehmen.
- Dieses Arzneimittel enthält aktive Enzyme, die bei der Freisetzung in der Mundhöhle (z.B. durch Zerkauen) Schleimhautschäden (z.B. Wunden in der Mundschleimhaut) verursachen können. Achten Sie deshalb darauf, Ozym 40.000 **unzerkaut** einzunehmen.

**Kinder und Jugendliche**

Kinder unter 15 Jahren mit Mukoviszidose sollten nicht mit Ozym 40.000 behandelt werden.

**Einnahme von Ozym 40.000 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Acarbose, Miglitol (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)**

Die blutzuckersenkende Wirkung von Arzneimitteln mit Acarbose und Miglitol kann möglicherweise vermindert sein, wenn Ozym 40.000 gleichzeitig eingenommen wird. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Ozym 40.000 bei schwangeren Frauen vor.

Es liegen nur unzureichende Daten aus tierexperimentellen Studien in Bezug auf Schwangerschaft, Entwicklung des ungeborenen Kindes, Entbindung und Entwicklung des Kindes nach der Geburt vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, sollten Sie Ozym 40.000 nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ozym 40.000 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**3. Wie ist OZYM 40.000 einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Dosierung:**

Die empfohlene Dosis beträgt

**1 Kapsel Ozym 40.000 pro Mahlzeit** (entsprechend 40 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro Mahlzeit).

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der Verdauungsstörung, daher kann die erforderliche Dosis auch darüber liegen. Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Krankheitszeichen (z. B. Fettstühle, Bauchschmerzen) ausgerichtet sein.

Eine tägliche Enzymdosis von 15 000 bis 20 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro Kilogramm Körpergewicht sollte nicht überschritten werden. Besonders bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Enzymdosis nicht höher sein als für eine angemessene Fettaufnahme notwendig.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie Ozym 40.000 **unzerkaut** mit reichlich Flüssigkeit, vorzugsweise zur Mitte der Mahlzeit ein. Ozym 40.000 nicht im Liegen einnehmen.

Patienten, die die ganze Kapsel nicht schlucken möchten, können diese auch über einem geeigneten Gefäß, wie z.B. einem Trinkglas, durch Auseinanderziehen öffnen und nur den Inhalt mit etwas Flüssigkeit unzerkaut einnehmen.

Achten Sie bitte darauf, dass die Kapseln oder beim Öffnen der Kapseln die enthaltenen Pellets unzerkaut geschluckt werden, da Ozym 40.000 beim Zerkauen an Wirkung verliert und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle die Schleimhaut schädigen können.

Sie sollten immer reichlich Flüssigkeit (Wasser oder Saft) nachtrinken.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung von Ozym 40.000 richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt

bestimmt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ozym 40.000 zu stark oder zu schwach ist.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder unter 15 Jahren mit Mukoviszidose sollten nicht mit Ozym 40.000 behandelt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Ozym 40.000 eingenommen haben, als Sie sollten**

Trinken Sie viel Wasser nach und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Extrem hohe Dosen von Pankreas-Pulver können insbesondere bei Mukoviszidosepatienten zu einer Erhöhung der Harnsäure im Blut (Hyperurikämie) und Urin (Hyperurikosurie) führen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ozym 40.000 vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie einfach mit der Behandlung wie empfohlen fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ozym 40.000 abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Ozym 40.000 vorzeitig beenden oder unterbrechen, müssen Sie damit rechnen, dass Ihre Beschwerden zurückkehren können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, nehmen Sie Ozym 40.000 nicht weiter ein und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Sehr häufig:** Bauchschmerzen

**Häufig:** Verstopfung (Obstipation), Stuhlanomalien, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen

**Gelegentlich:** Ausschlag

**Nicht bekannt:** Allergische Reaktionen vom Soforttyp (wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf, geschwollene Lippen).

Bei Patienten mit Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreasenzymen die Bildung von Verengungen der Krümmung-/Blinddarmregion und des aufsteigenden Dickdarmes (Colon ascendens) beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss (Ileus) führen (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist OZYM 40.000 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Behältnis fest verschlossen halten. Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Ozym 40.000 enthält**

Der Wirkstoff ist Pankreas-Pulver vom Schwein.

1 magensaftresistente Hartkapsel (Hartkapsel mit magensaftresistenten Pellets) enthält 319,05-414,35 mg Pankreas-Pulver vom Schwein entsprechend:

Lipaseaktivität 40 000 Ph. Eur.-Einh.

Amylaseaktivität mind. 25 500 Ph. Eur.-Einh.

Proteaseaktivität mind. 1500 Ph. Eur.-Einh.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30% (Ph. Eur.), Simecon Emulsion (enthält Simecon, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph. Eur.) und Wasser), Talkum, Triethylcitrat, Gelatine, Natriumdodecylsulfat.

#### **Wie Ozym 40.000 aussieht und Inhalt der Packung**

Ozym 40.000 sind transparente Hartkapseln, die magensaftresistente Pellets enthalten. Die Kapseln sind in Behältnisse aus Braunglas abgefüllt, verschlossen mit einem Kunststoffdeckel und in einem Umkarton (Faltschachtel) zusammen mit einer Gebrauchsinformation verpackt.

Ozym 40.000 ist in Packungen mit 50, 100 oder 200 Hartkapseln erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**



**Trommsdorff  
GmbH & Co. KG  
52475 Alsdorf**

Trommsdorffstraße 2 – 6

52477 Alsdorf

Telefon: (0 24 04) 5 53-01

Telefax: (0 24 04) 55 32 08

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.**

Auch moslemische Patienten dürfen Ozym 40.000 nehmen; das geht aus dem 173. Vers der 2. Sure des Korans eindeutig hervor:

türkisch:

Allah size ölü (bogazlanmamis hayvanın) etini, akan kanı, domuz etini ve Allah'dan baskasi (put veya, sahsılar) için kesilmis hayvanı haram etmiştir. Fakat helâk olacak derecede zorda kalan, istemeyerek ve zaruret miktarını asmayarak bunlardan yerse, günah işlemis sayılmaz. Süphesiz ki, Allah çok bagıslayıcı ve çok rahmet sahibidir.

deutsch:

Euch ist nur verboten: das, was verendet ist, und Blut und Schweinefleisch, und was nicht im Namen Allahs geschlachtet (oder Götzen geopfert) ist. Wer aber (aus Not) gezwungen, unfreiwillig, ohne böse Absicht und nicht unmäßig davon genießt, der hat keine Sünde damit (begangen); denn Allah verzeiht und ist barmherzig.

#### **Öffnungshinweis:**

Drücken Sie mit dem Zeigefinger auf den hinteren Deckelrand und mit dem Daumen von unten gegen den vorderen Deckelrand (s. Abb.). Verschließen Sie das Glas nach jeder Einnahme. Zum Verschließen drücken Sie den Deckel fest auf das Glas.



Wir wünschen Ihnen gute Besserung.  
Ihre Trommsdorff GmbH & Co. KG

10026622/06-1604

N0056499 127